

胃瘻ボタン （接続チューブ）

【禁忌・禁止】

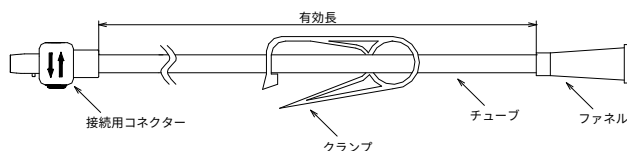
- ・本品を滅菌や煮沸消毒しないこと。
【製品破損の原因となる。】
- ・接続するカテーテルは、当社製の胃瘻ボタン以外を使用しないこと。
（【操作方法又は使用方法等】《組み合わせて使用する医療機器》の項を参照のこと。）*

【形状・構造及び原理等】

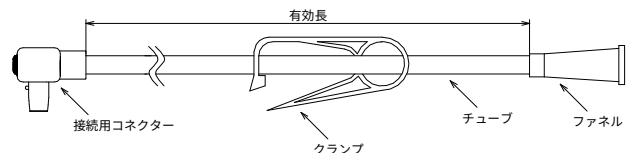
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

【形状】

- ・たて型



- ・よこ型



【原材料】

- ・ファネル：ポリ塩化ビニル
- ・チューブ：ポリ塩化ビニル
- ・接続用コネクタ：ABS樹脂
- ・クランプ：ポリプロピレン

【性状】

内径	外径	有効長
4.3mm	6.0mm	300mm

【原理】

胃内へ留置したカテーテルに本品を接続することで、栄養剤等の投与又は減圧を行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は経口で栄養摂取ができない患者に対し、経管的に胃へ薬剤及び栄養剤の注入又は消化管減圧を実施することを目的とする。

【品目仕様等】

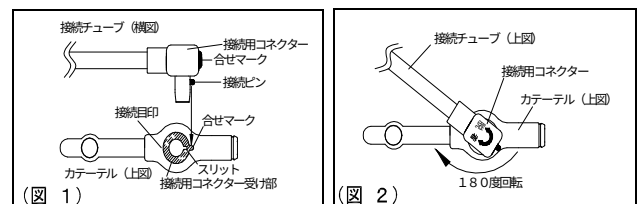
長さ方向に10Nの荷重で伸張するとき、破断がなく、且つ接続部防漏れない。**

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

《栄養剤等の投与方法》

- ①通常、長時間に渡る持続投与を行う際はよこ型を、間欠投与を行う際はたて型を使用する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルのキャップを開き、接続用コネクタと接続用コネクタ受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、接続ピンが、接続用コネクタ受け部のスリットに挿入される）（以下、“着脱ポジション”）、接続用コネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから接続目印まで右に約180度回転させる。（図1、図2）



- ③ファネル側から5～10mLの微温湯もしくは水によりフラッシングする。（本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯もしくは水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。）
- ④クランプを確実に押し込み（“カチッ”の音がすることで確実にツメが押し込まれたことを確認する）、チューブを閉鎖する。
- ⑤ファネル側に栄養バック等を接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑥栄養剤等の注入後、栄養バック等を取り外して、ファネル側から必ず最低10mL以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、本品及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑦接続用コネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、本品を接続用コネクタ受け部から取り外して、カテーテルのキャップを閉じる。

《減圧の方法》

- ①上記《栄養剤等の投与方法》②に従い、クランプした本品を接続用コネクタ受け部に接続する。
- ②クランプを開放し、胃の内容物を容器等に排出させる。なお、持続的又は間欠的ドレナージを行う際は低圧で行う。
- ③減圧の終了後、ファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、本品及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ④上記《栄養剤等の投与方法》⑦に従い、本品を接続用コネクタ受け部から取り外す。

《組み合わせて使用する医療機器》

- ①本品（胃瘻ボタン（接続チューブ））を使用する際は、以下の製品との組み合わせ以外で使用しないこと。*
販売名：胃瘻ボタン
医療機器承認番号：21800BZZ10058000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
- ②当社製の胃瘻ボタンの使用にあたっては、必ず胃瘻ボタンの添付文書等を参照のこと。*

《使用方法に関連する使用上の注意》＊

- ① クランプを使用しない時は常に開けた状態にすること。
〔チューブ変形の原因となる。〕
- ② チューブと接続用コネクタールとの接合付近でクランプの開閉操作をしないこと。
〔チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。〕
- ③ 本品を接続用コネクタール受け部に取り付けた状態で強く引っ張らないこと。
〔カテーテルごと抜けてしまう場合がある。〕
〔本品及び接続用コネクタール受け部が破損する恐れがある。〕＊
- ④ 本品を使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。
〔カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流する恐れがある。〕
〔カテーテルに負荷が掛かり、事故（自己）抜去の恐れがある。〕
〔カテーテルの逆流防止弁が破損する恐れがある。〕＊
- ⑤ 本品の取り外しは、カテーテルをしっかり持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧にすること。
〔事故抜去や製品の破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。〕
- ⑥ 接続用コネクタールを、接続用コネクタール受け部から脱着する際は、必ず“着脱ポジション”より行うこと。また接続用コネクタールを 180 度以上、右に回転させないこと。
〔接続用コネクタールや、接続用コネクタール受け部等の破損の原因となる。〕
- ⑦ ファネルにチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択し、接続するコネクタールの先端から 15mm 以上嵌合させること。また、使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑧ 薬剤等の投与にあたっては薬剤等の添付文書を参照すること。＊
- ⑨ 薬剤等は栄養剤とは別に投与すること。＊
- ⑩ 栄養剤等の投与後、カテーテルから本品を外した後は、接続用コネクタール受け部付近を綿棒や柔らかい布を用いて清拭し、清潔に保つこと。
- ⑪ 本品を消毒して使用する際は、医師の責任下において適切な消毒液を選択すること。
- ⑫ 栄養剤等の投与や減圧に使用した後は、毎回、中性洗剤等で十分に洗浄すること。＊

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ① 脂溶性の栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。
- ② 本品を接続中は定期的にチューブ内腔の状態を観察し、確実な注入ができることを確認すること。
- ③ 栄養剤等の毎投与前後に、栄養剤や胃内容物等の漏れ、腹部の膨らみなどの全身状態等を観察し、必要に応じ適切な処置を行うこと。＊
- ④ 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
〔投与前、本品の内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、異常の原因となる。〕
〔栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルや本品の詰まりを未然に防ぐ必要がある。〕＊
- ⑤ 本品及びカテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、本品及びカテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。＊
- ⑥ 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシングの際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。
〔本品及びカテーテル内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、本品及びカテーテル内圧が過剰に上昇し、製品が破損又は断裂する恐れがある。〕＊
- ⑦ 本品及びカテーテルのチューブの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。＊
 - １．注入器等は容量が大きいサイズ「30mL 以上を推奨」を使用するこ

と。

- 〔容量が 30mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。〕
- ２．スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
- ３．当該操作を行ってもチューブの詰まりが解消されない場合は、新しい製品と交換すること。
- ⑧ 本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。
〔接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインの外れ、投与休止中のカテーテルのキャップの外れが生じる恐れがある。〕＊
- ⑨ 時間経過による詰まりや汚れ、使用によるロック機能の緩み等、接続チューブとして機能しなくなった場合は、使用期間以内であっても、医師の判断に基づき新しい接続チューブに交換すること。
- ⑩ 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- ⑪ 無理な着脱をせず、十分に注意して操作すること。
〔製品の破損等が起る恐れがある。〕
- ⑫ 留置された製品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。＊
- ⑬ 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
- ⑭ 本品に改造を加えないこと。
〔側孔等を追加した場合、チューブの切断を引き起こす恐れがある。〕
- ⑮ 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ⑯ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
〔チューブを損傷する恐れがある。〕＊
- ⑰ 包装が破損しているもの、使用期限が過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また包装の開封後は速やかに使用すること。使用後は安全な方法で処理すること。＊
- ⑱ 本品を使用し、体内に医薬品を注入する場合は、医師の責任下において適正な医薬品を選択すること。また、医薬品の添付文書等を参照すること。
- ⑲ 製品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。＊
- ⑳ 留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。
- ㉑ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書又は取扱説明書の指示に従って使用すること。＊

《不具合》

- ① チューブの閉塞。
〔チューブ内腔が栄養剤や薬剤等の付着により、閉塞することがある。〕
- ② チューブの切断。
〔下記のような原因による切断。〕
 - ・カテーテルとの接続時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
- ③ 栄養補給ラインの接続不良。
〔栄養剤や薬剤等の付着物により、栄養補給ラインと接続できない場合がある。〕

《有害事象》

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・過度な牽引による瘻孔の損傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・保管方法》

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。
- ・使用後は、毎回中性洗剤等で十分に洗浄し、よく乾燥させて清潔に保管すること。

〈使用期間〉

「本品は120日以内の使用」として開発されている。121日以上の使用は止めること。

〈使用期限〉

- ・適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

1本／箱。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売者〉

クリエートメディック株式会社

〒224-0037 横浜市都筑区茅ヶ崎南2-5-25

業態許可番号：14B1X00007

電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉

大連庫利艾特医療制品有限公司**

Dalian Create Medical Products Co.,Ltd. **

国名：中華人民共和国**